

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

## Сертифікат якості № 38596

### Стрептоміцин

порошок для розчину для ін'єкції по 1,0 г

1 флакон містить: стрептоміцину сульфату стерильного, у перерахуванні на стрептоміцин 1 г

Для внутрішньом'язового введення.

РП №UA/3790/01/02, діє безстроково

Серія 0024348  
 Кіл-ть в серії 38,400 тис. флак  
 Дата виробництва 02.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 22.12.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТПХ	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію на стрептозу.	Відповідає
		C. Препарат дає реакції на сульфати.	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II.	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон 3 шкали найбільш підходячого кольору.	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 7,0.	6,1
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	4,6
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
8	Стрептоміцин B	На хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає стрептоміцину B, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (3,0 %).	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,25 МО/мг стрептоміцину.	Відповідає
10	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст стрептоміцину у стрептоміцині сульфаті має бути не менше 720 мкг/мг (ОД/мг), у перерахуванні на суху речовину.	780
13	Вміст стрептоміцину у флаконі	Вміст стрептоміцину в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1,04
14	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



## Сертифікат якості № 38596

## Стрептоміцин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
15	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3790/01/02, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, виконання та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовель

28.10.2021

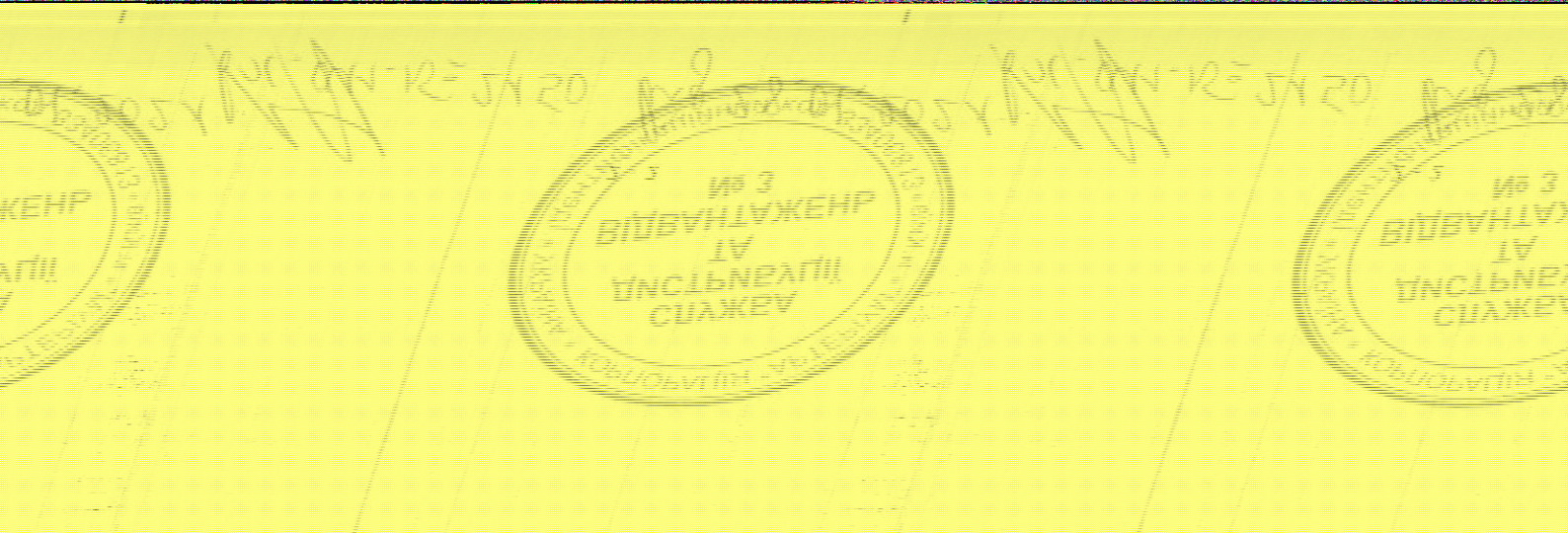
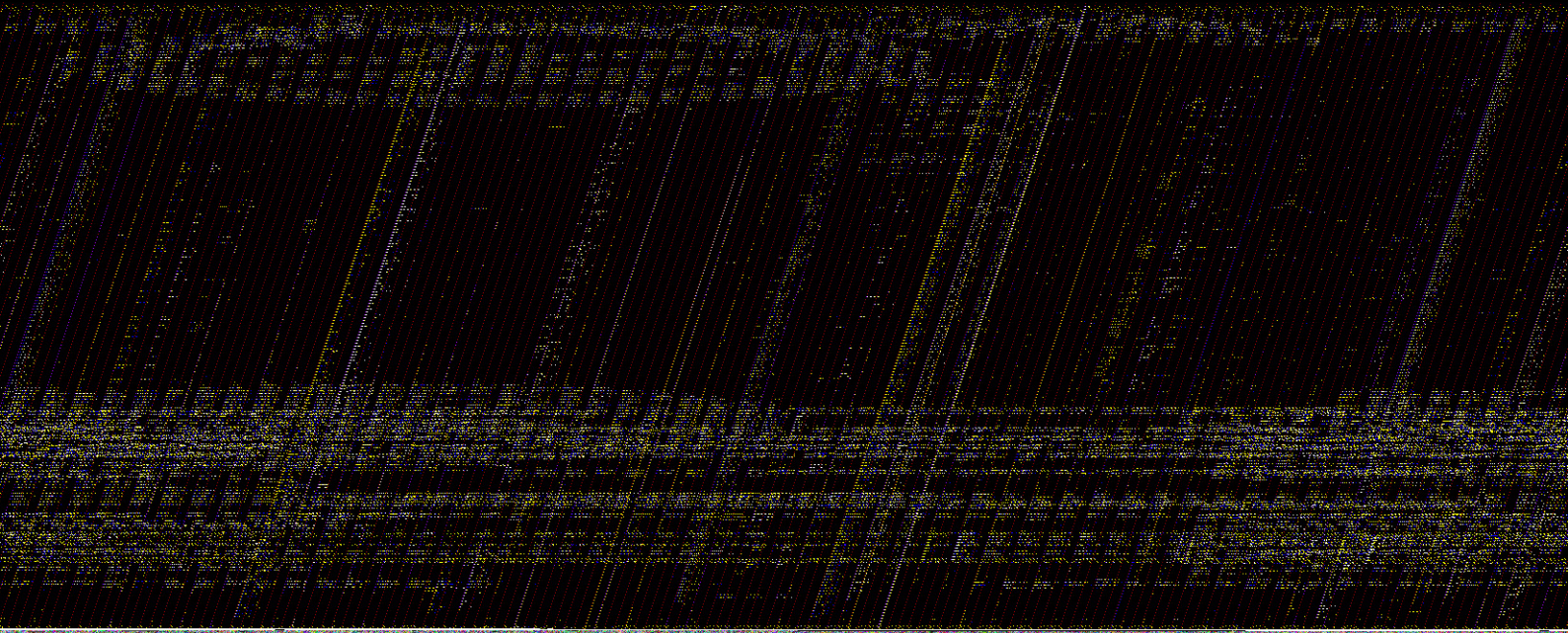
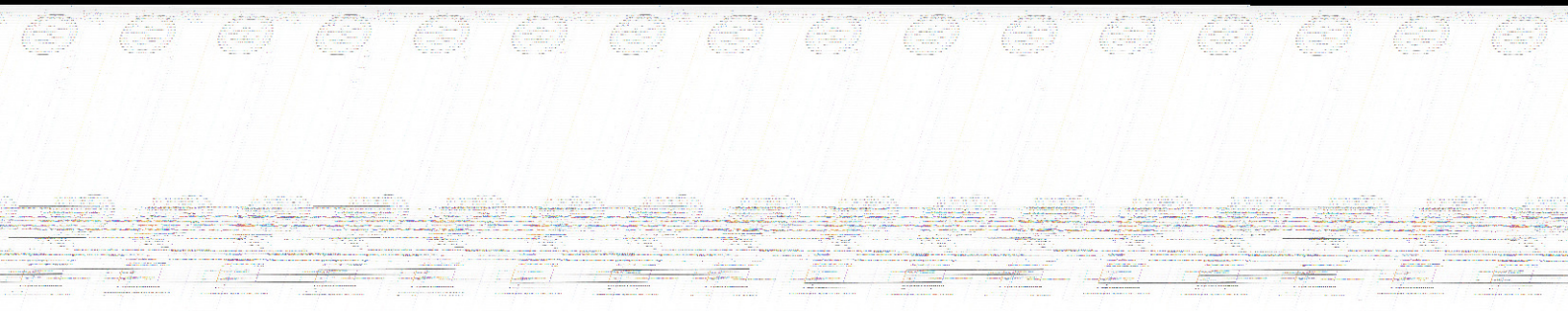


Олена Теоргіївна Сичова

22.10.2021



Вх. ам. 15 = 2150 Вдг 28.01.2021



КОНСТАНТИН  
СЛАЖЕВ

1905 г. КАН-РЕ-Ж/20 №9

№ 3  
ВИВАНТЖЕНР  
IV  
КОНСТАНТИН  
СЛАЖЕВ

1905 г. КАН-РЕ-Ж/20 №9

№ 3  
ВИВАНТЖЕНР  
IV  
КОНСТАНТИН  
СЛАЖЕВ

